

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

19 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

12 Offenlegungsschrift  
10 DE 40 17 920 A 1

51 Int. Cl. 5:  
A61 M 5/31

21 Aktenzeichen: P 40 17 920.6  
22 Anmeldetag: 5. 6. 90  
23 Offenlegungstag: 12. 12. 91

DE 40 17 920 A 1

71 Anmelder:  
Cholewa, Joachim, 2102 Hamburg, DE

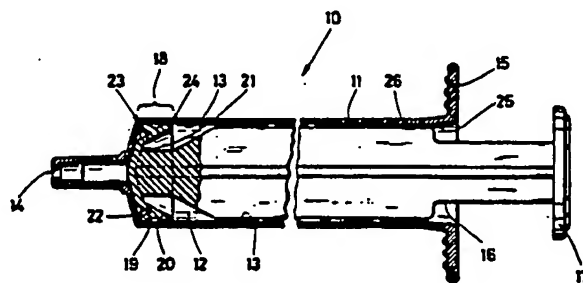
74 Vertreter:  
Niedmers, O., Dipl.-Phys.; Schöning, H., Dipl.-Ing.,  
Pat.-Anwälte, 2000 Hamburg

72 Erfinder:  
gleich Anmelder

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Einwegspritze

57 Es wird eine Einwegspritze (10) vorgeschlagen, die ein im wesentlichen zylindrisch ausgebildetes Gehäuse (11) mit einer Austrittsöffnung (14) zur Aufnahme einer Injektionsnadel sowie einer im Gehäuse (11) über eine Handhabe (15, 17) hin und her beweglichen Kolben (16) umfaßt. An seinem vorderen, der Handhabe (15, 17) abgewandten Ende des Kolbens (16) ist eine Dichtlippe (18) vorgesehen, die den Kolben (16) gegenüber dem Innenraum (12) des Gehäuses (11) verschiebbar abdichtet. Die Dichtlippe (18) ist zweischenklig (19, 20) ausgebildet.



DE 40 17 920 A 1

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Einwegspritze, umfassend ein im wesentlichen zylindrisch ausgebildetes Gehäuse mit einer Austrittsöffnung zur Aufnahme einer Injektionsnadel sowie einen im Gehäuse über eine Handhabe hin und her beweglichen Kolben, der an seinem vorderen, der Handhabe abgewandten Ende mit einer Dichtlippe versehen ist, die den Kolben gegenüber dem Innenraum des Gehäuses verschiebbar abdichtet.

Einwegspritzen dieser Art sind seit langem bekannt und werden in nahezu allen medizinischen Bereichen fortwährend eingesetzt. Von besonderer Wichtigkeit bei derartigen Einwegspritzen ist, daß einerseits bei einer Saug- und Druckbewegung des Kolbens im Gehäuse ein absolut dichter Abschluß zwischen der Dichtlippe und dem Gehäuseinneren gewährleistet ist und andererseits die Saug- und Druckbewegung des Kolbens ohne Aufbringung großer Kräfte durchgeführt werden kann, was insbesondere für den Injektionsvorgang von sehr großer Wichtigkeit ist.

Bei den bekannten Einwegspritzen hat sich gezeigt, daß bei längerer unbenutzter Lagerung der Einwegspritze die Dichtwirkung der Dichtlippe zur Gehäuseinnenoberfläche abnimmt, und zwar in einem solchen Maß, daß der Zutritt von Luft in die Injektionsflüssigkeit, die beispielsweise beim Ansaugen der Injektionsflüssigkeit in das Gehäuseinnere eintritt, nicht auf alle Fälle verhindert werden kann und beim Einspritzvorgang in diesen überdehnten Bereich die Injektionsflüssigkeit nach hinten entweicht, wodurch eine ungewollte Dosisverminderung entsteht. Sind Einwegspritzen erst in einem solchen Maße überlagert, sind sie praktisch für den Einsatz wertlos.

Man hat versucht, dieses Problem dadurch zu beheben, daß man von vornherein die Dichtlippenpassung relativ zur Gehäuseinnenoberfläche enger machte, was jedoch den sehr nachteiligen Effekt zur Folge hat, daß die aufzuwendende Kraft beim Saug- und Druckvorgang erheblich vergrößert werden mußte, wodurch die Sensibilität, mit der Benutzer die Einwegspritze benutzen kann, erheblich vermindert wird und diese somit für viele Einsatzzwecke ebenfalls nicht geeignet ist.

Diesen negativen Effekt hat man dadurch wiederum versucht zu beheben, daß in das Material, aus dem die Einwegspritzen hergestellt wurden, d. h. in das Material des Zylinders, ein Gleitmittel einzufügen, wobei dieses Gleitmittel als Zusatz im Material vorgesehen wurde. Diese Maßnahme hat jedoch den Nachteil, daß eine Lagerung von wenigstens mehreren Wochen nach Herstellung der Einwegspritze nötig ist, damit das Gleitmittel aus dem Material austritt und seine Gleitwirkung entfalten kann.

Allen vorangehend beschriebenen Einwegspritzenvarianten ist aber auch noch ein anderer Nachteil zu eigen, daß diese nämlich Dichtprobleme zeigen, wenn, was in der Regel nicht vermeidbar ist, eine geringfügige Verkantung des Kolbens gegenüber dem in der Regel zylindrisch ausgebildeten Gehäuse beim Betätigungsvorgang des Kolbens erfolgt. Diese Verkantungsmöglichkeit kann nie ganz ausgeschlossen werden, da der Kolben an der Eintrittsöffnung des Gehäuses in einer verhältnismäßig weiten Passung sitzt, die ein radiales Spiel des Kolbens im Gehäuse zuläßt und infolge der normalerweise immer gegebenen Flexibilität des die Einwegspritze bildenden Materials.

re Dichtigkeit bei der Saug- und Druckbewegung des Kolbens im Gehäuse zeigt, die dennoch sehr leichtgängig sowohl beim Saug- als auch beim Druckvorgang ist, die kein Aufweiten des Gehäuses bei längerer Lagerung zeigt und somit auch über lange Zeiten gelagert werden kann, und die schließlich leicht und kostengünstig herstellbar ist.

Gelöst wird die Aufgabe gemäß der Erfindung dadurch, daß die Dichtlippe zweischenkelig ausgebildet ist.

Der Vorteil der erfindungsgemäßen Einwegspritze liegt im wesentlichen darin, daß überwiegend die eine Dichtlippe bei der Bewegung des Kolbens in einer Richtung und überwiegend die andere Dichtlippe bei Bewegung des Kolbens in der anderen Richtung die Dichtwirkung übernimmt, so daß die Dichtwirkung insgesamt bei der erfindungsgemäßen Einwegspritze gegenüber bisherigen Einwegspritzen wenigstens verdoppelt wird. Ein weiterer wesentlicher Vorteil liegt darin, daß die zweischenkelig ausgebildete Dichtlippe neben der größeren mechanischen Eigenstabilität auch eine Vergrößerung der allein durch die Dichtlippenschenkel bedingten Führung im Gehäuse zur Folge hat. Da erfindungsgemäß keine Maßnahmen, wie sie eingangs beim Stand der Technik beschrieben wurden, nötig sind, um zur Vergrößerung der Dichtigkeit die Passungstoleranz zwischen Dichtlippe und der Gehäuseinnenwand zu vermindern, wird hier auf einfache Weise eine beträchtliche Dichtigkeitssteigerung ohne negative Folgen für die leichte Bewegbarkeit des Kolbens im Gehäuseinnenraum geschaffen.

Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung ist der Kolben im Bereich seines Anschlusses an die Dichtlippenschenkel verjüngt ausgebildet, so daß, ausgehend von diesem Anschlußbereich der Dichtlippe bzw. der Dichtlippenschenkel an den Kolben ein federnder Bereich geschaffen wird, der nochmals eine Erhöhung der Feder- bzw. Flexibilitätseigenschaften der Dichtlippe bzw. Dichtlippenschenkel relativ zur Innenraumoberfläche des Gehäuses schafft.

Fertigungstechnisch ist es vorteilhaft, den Kolben zusammen mit den Dichtlippenschenkeln einstückig auszubilden.

Bei einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung liegen beide Dichtlippenschenkel in einem stumpfen Scheitelwinkel  $\alpha$  voneinander wegstehend an der Innenfläche des Gehäuses an. Beide Dichtlippenschenkel bilden unter Einschluß des Scheitelwinkels  $\alpha$  einen dachförmigen Querschnitt. Der Scheitelwinkel  $\alpha$  ist dabei so gewählt, daß die radiale Kraftkomponente, bezogen auf ein zylindrisch ausgebildetes Gehäuse und einen zylindrisch oder kreuzförmig ausgebildeten Kolben mit entsprechend zylindrisch umlaufenden Dichtlippenschenkeln, durch die voreingestellten Elastizitätseigenschaften bewirkt wird.

Vorteilhafterweise ist der zur Handhabe hinweisende zweite Dichtlippenschenkel in von der Handhabe wegweisender Richtung verlängert ausgebildet, so daß die Dichtlippenschenkel zusammen mit der Verlängerung im Querschnitt ein "Y" bilden, wobei die Verlängerung an ihrem von den Dichtlippenschenkeln abgewandten Ende unmittelbar mit dem Vorder- bzw. Anschlußbereich des Kolbens verbunden ist. Auch die Verlängerung selbst, die stegartig im Querschnitt ausgebildet ist, trägt dazu bei, die Elastizitätseigenschaften der Dichtlippe in ihrer Gesamtheit zu verbessern.

Um zu vermeiden, daß die freien Enden der Dichtlin-

Enden der Dichtlippenschenkel im Bereich ihrer Auflage an die Innenfläche des Gehäuses im Querschnitt gerundet ausgebildet, wodurch auch die effektive Dichtfläche der Dichtlippenschenkel mit der Innenfläche des Gehäuses vergrößert wird.

Um zu verhindern, daß, wie es nachteilig im Stand der Technik bekannt ist, der Kolben im Bereich der Eintrittsöffnung in das Gehäuse insbesondere bei einer Stellung, in der der Kolben weit aus dem Gehäuse herausverschoben ist, sich radial bewegt werden kann, ist das Gehäuse im Bereich der Eintrittsöffnung des Kolbens, im Querschnitt verjüngt ausgebildet. Diese Querschnittsverjüngung kann in Form eines umlaufenden Ringes ausgebildet sein, vorteilhaft ist es jedoch, diese Verjüngung in Form einer umlaufenden Fläche mit gleicher radialer Weite vorzusehen, so daß diese Fläche den Kolben selbst in nahezu herausgezogener Stellung ausreichend sicher radial stabilisiert.

Das Gehäuse und der mit den Dichtlippen versehene Kolben bestehen vorzugsweise aus thermoplastischem Kunststoff, der vorteilhafterweise Hochdruckpolyethylen ist. Es sei aber darauf hingewiesen, daß beliebige andere thermoplastische Werkstoffe vorgesehen werden können, wobei auch unterschiedlich eingestellte Härtegrade des Gehäuses einerseits und des mit den Dichtlippen versehenen Kolben andererseits vorgesehen werden können.

Die Erfindung wird nun unter Bezugnahme auf die einzige schematische Zeichnung anhand eines Ausführungsbeispiels beschrieben. Diese zeigt: im Schnitt die Einwegspritze mit in das Gehäuse vollständig eingeschobenem Kolben unter Weglassung einer auf das Gehäuse aufsteckbaren Injektionsspritze.

Die Einwegspritze 10 umfaßt ein in der Regel zylindrisch ausgebildetes Gehäuse 11, das an seinem einen Ende eine Eintrittsöffnung 25 zum Eintritt eines Kolbens 16 und an seinem anderen Ende eine Austrittsöffnung 14 zum Austritt der Injektionsflüssigkeit und dgl. zeigt. Auf den Bereich des Gehäuses 11, in dem die Austrittsöffnung 14 ausgebildet ist, wird auf bekannte Weise ein Injektionsspritzenaufsatz bei Bedarf aufgesetzt.

Im Bereich der Eintrittsöffnung 25 ist am Gehäuse 11 ein gehäuseseitiges Handhabenteil 15 auf bekannte Weise ausgebildet, das von einer Person bei der Betätigung der Einwegspritze 10 zusammen mit einem kolbenseitigen Handhabenteil 17 betätigt wird. Die Betätigung einer Spritze allgemein ist bekannt, so daß an dieser Stelle nicht weiter darauf eingegangen zu werden braucht.

Der Kolben 16 kann ebenfalls einen im wesentlichen zylindrischen Aufbau haben, wobei aber in der Regel der Kolben 16 im Querschnitt aus einem Kreuz besteht. Die Enden der das Kreuz bildenden Stege werden auf bekannte Weise im Gehäuseinnenraum 12 an den Gehäuseinnenflächen 13 anliegend geführt. An dem der Handhabe 15, 17 abgewandten Ende des Kolbens 16 ist die Dichtlippe 18 ausgebildet, die hier erfindungsgemäß zweischenklig 19, 20 ausgebildet ist. Der erste Dichtlippenschenkel 19 ist im wesentlichen in Richtung auf die Austrittsöffnung 14 hin gerichtet, während der zweite Dichtlippenschenkel 20 im wesentlichen in Richtung auf die Handhabe 15, 17 bzw. die Eintrittsöffnung 25 weist. Der Kolben 16 ist im Bereich seines Anschlusses 21 an die Dichtlippenschenkel 19, 20 verjüngt ausgebildet. Der unmittelbare Anschluß 21 ist im Querschnitt konisch ausgebildet und schmiegt sich in diesem Bereich an das konisch sich verjüngende Gehäuse 11 an, wenn

der Kolben 16 völlig in das Gehäuse 11 hinein verschoben worden ist. Unmittelbar an diesen konischen Anschluß 21, der rotationssymmetrisch zur Achse des Gehäuses 11 bzw. zur Achse des Kolbens 16 ausgebildet ist,

schließt sich eine stegartige Verlängerung 22 an die Dichtlippenschenkel 19, 20 an, und zwar bis in den Bereich des Scheitels beider aneinanderstoßender Dichtlippenschenkel 19, 20. Es ergibt sich dabei im Querschnitt eine solche Form des zweiten Dichtlippenschenkels 20, daß der zur Handhabe 15, 17 hinweisende Dichtlippenschenkel 20 in von der Handhabe wegweisender Richtung quasi verlängert 22 ausgebildet ist. Beide Dichtlippenschenkel 19, 20 bilden zusammen mit der stegartigen Verlängerung 22 im Querschnitt ein "Y", wobei die Dicke der Dichtlippenschenkel 19, 20 in etwa der Dicke der Verlängerung 22 entspricht. Die Dichtlippenschenkel 19, 20 sind im Bereich 23, 24 ihrer Anlage an die Innenfläche 13 des Gehäuses 11 im Querschnitt geringfügig gerundet ausgebildet.

Der Kolben 16, der im Bereich seines Anschlusses 21 an die Dichtlippenschenkel 19, 20 verjüngt ausgebildet ist, wird in etwa vom Bereich des freien Endes des zweiten Dichtlippenschenkels 20 an verbreitert, bis dieser geringfügig kleiner in seiner Kreuzbreite als der Innendurchmesser des Gehäuses 11 ist. D. h. mit anderen Worten, daß der Kolben 16 lediglich mit seinen beiden Dichtlippenschenkeln 19, 20 die Gehäuseinnenfläche 13 berührt.

Der Gehäuseinnenraum 12 ist im Bereich der Eintrittsöffnung 25 des Kolbens 16 im Querschnitt verjüngt ausgebildet, so daß der Kolben 16 mit seinem Kreuz an der Oberfläche dieser Verjüngung 26 geführt wird. Dadurch wird ein Verkippen des Kolbens 16 gegenüber dem Gehäuse 11 auch bei ganz aus dem Gehäuse herausgezogenen Kolben 16 verhindert.

#### Bezugszeichenliste

- 10 Einwegspritzenkolben
- 11 Gehäuse
- 12 Gehäuseinnenraum
- 13 Gehäuseinnenfläche
- 14 Austrittsöffnung
- 15 gehäuseseitiges Handhabenteil
- 16 Kolben
- 17 kolbenseitiges Handhabenteil
- 18 Dichtlippe
- 19 erster Dichtlippenschenkel
- 20 zweiter Dichtlippenschenkel
- 21 Dichtlippenanschlußbereich
- 22 Verlängerung
- 23 Anlagebereich
- 24 Anlagebereich
- 25 Eintrittsöffnung
- 26 Verjüngung

#### Patentansprüche

1. Einwegspritze, umfassend ein im wesentlichen zylindrisch ausgebildetes Gehäuse mit einer Austrittsöffnung zur Aufnahme einer Injektionsnadel sowie einen im Gehäuse über eine Handhabe hin und her beweglichen Kolben, der an seinem vorderen, der Handhabe abgewandten Ende mit einer Dichtlippe versehen ist, die den Kolben gegenüber dem Innenraum des Gehäuses verschiebbar abdichtet, dadurch gekennzeichnet, daß die Dichtlippe zweischenklig (19, 20) ausgebildet ist.

2. Einwegspritze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben (16) im Bereich seines Anschlusses (21) an die Dichtlippenschenkel (19, 20) verjüngt ausgebildet ist.
3. Einwegspritze nach einem oder beiden der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben (16) zusammen mit den Dichtlippenschenkeln (19, 20) einstückig ausgebildet ist.
4. Einwegspritze nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß beide Dichtlippenschenkel (19, 20) in einem stumpfen Scheitelwinkel  $\alpha$  voneinander wegstehend an der Innenfläche (13) des Gehäuses (11) anliegen.
5. Einwegspritze nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der zur Handhabe (15, 16) hin weisende zweite Dichtlippenschenkel (20) in von der Handhabe wegstehender Richtung verlängert (22) ausgebildet ist.
6. Einwegspritze nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Dichtlippenschenkel (19, 20) im Bereich (23, 24) ihrer Anlage an die Innenfläche (13) des Gehäuses (11) im Querschnitt gerundet ausgebildet sind.
7. Einwegspritze nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (11) im Bereich der Eintrittsöffnung (25) des Gehäuses (16) im Querschnitt verjüngt (26) ausgebildet ist.
8. Einwegspritze nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (11) und der mit den Dichtlippenschenkeln (19, 20) versehene Kolben (16) aus thermoplastischem Kunststoff besteht.
9. Einwegspritze nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der thermoplastische Kunststoff Hochdruckpolyethylen ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

